EXECUTIVE BOARD
OF THE
Health Ministers' Council
FOR
Cooperation Council States

المكتب التنفيذي
لمجلس وزراء الصحة
لدول مجلس التعاون

الرقم : ٢٩١٩ المشفوعات : ٦ التاريخ : ٢٠١٤/٠٧/٠٦ م
١٤٣٥/٠٩/٠٩ هـ

"تعميم"

المكرمين مدراء المكاتب العلمية **المحترمين**

المكرمين وكلاء شركات الأدوية **المحترمين**

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إلحاقاً للتعميم الصادر رقم ٨٧٠ بتاريخ ١٤٣٥/٢/٢٨هـ الموافق ٢٠١٣/١٢/٣١م (مرفق) والمتضمن قائمة بمراكز التكافؤ الحيوي المعتمدة . ونظراً لورود عدة استثناءات من مراكز التكافؤ الحيوي المختلفة ...، وبعد عرضها على اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي فقد أوصت بالتالي:

١) يؤجل تطبيق آلية اعتماد مراكز التكافؤ الحيوي حتى ١/١/ ٢٠١٥م ، ويستثنى من ذلك المستحضرات التي تم إجراء دراسات التكافؤ الحيوي في هذه المراكز قبل إقرار آلية الأعتماد.

٢) يمكن اعتماد أي مركز تم اعتماده خلال خمس سنوات من قبل إثنتين من الهيئات الرقابية التالية: (USFDA, HealthCanada, TGA, MHRA & EMA) أو WHO مع إحدى هذه الهيئات وتضمينه بقائمة المراكز المعتمدة .

٣) يقوم المكتب التنفيذي بإدراج أي مركز تم التفتيش عليه بقائمة المراكز المعتمدة وابلاغ المركز بذلك.

٤) يتم اعتماد ملخص دراسات التكافؤ الأبلحيوي والذي يجب أن يعبأ من قبل الشركة المقدمة للمستحضر للتسجيل المركزي حسب المرفق.

وبناءً عليه وجب التنويه والإحاطة، ونأمل من الجميع الإلتزام بالمتطلبات المذكورة آنفاً.

شاكرين للجميع حسن تعاونكم.

وتقبلوا أطيب تحياتي ،،،

المديـــر العـــــام

أ.د. توفيق بن أحمد خوجة

P.O.Box 7431, Riyadh 11462 - Tel. 01 4885270 - Fax. +966 1 4885266
E-mail: sgh@sgh.org.sa www.sgh.org.sa

ص.ب ٧٤٣١ الرياض ١١٤٦٢ - هاتف: ٠١ ٤٨٨٥٢٧٠ - فاكس: ٤٨٨٥٢٦٦ ١ ٩٦٦+

Bioequivalence Study Summary Template

The bioequivalence study summary template should be used by applicants/sponsors to summarize the conduct and analysis of bioequivalence studies submitted in support of generic applications.

This template should be used to provide a summary information for only a single study. However, if a submission includes more than one bioequivalence study, the applicant/sponsor should simply duplicate the template.

1. Test Product Information

Trade name	
Active ingredient(s)	
Therapeutic classification	
BCS classification	
Strength(s) to be registered	
Strength used in the study	
Dosage form	
Type of formulation *(immediate release, modified release, ...)*	
Expected production size	
Biobatch information:	
Batch type	
Batch size	
Batch number	
Manufacturing site	
Manufacturing date	
Expiry date	
Assay content in the COA	

2. Tabulation for the Composition of the Proposed Formulation(s)

Component and Quality Standard	**Function**	**Strength (label claim)**			
		xx mg		**xx mg**	
		Quantity/Unit	**%***	**Quantity/Unit**	**%***
Total					

**each ingredient expressed as a percentage of the total core or coating weight.*

3. Reference Product Information

Trade name	
Active ingredient(s)	
Strength	
Type of formulation *(immediate release, modified release, ...)*	
Method of administration *(with or without meals)*	
Country of purchase	
Batch number	
Expiry date	
Manufacturer/site	
Assay content in the COA	

4. Summary of *in vitro* Dissolution Studies

Testing date			
Apparatus			
Speed of Rotation			
Medium			
Volume			
Temperature			
No. of Dosage Units used			
Collection times *(minutes or hours)*			
f_2 value in the comparative *in vitro* dissolution study *(test vs. reference)*	**At Buffer**		
	pH 1.2	**pH 4.5**	**pH 6.8**
f_2 value in the comparative *in vitro* dissolution study *(biobatch vs. other strength(s) to be registered)*	**At Buffer**		
	pH 1.2	**pH 4.5**	**pH 6.8**

5. Bioequivalence Summary

No. of submitted bioequivalence studies		
Study design		
Period(s) date(s)		
Bioanalysis date		
Study site		
Number of subjects		
Parent data	☐ Yes	☐ No
Metabolite data	☐ Yes	☐ No

Parameter	Arithmetic Mean (CV%)		% Ratio of Geometric Means	Confidence Interval Stated in study protocol
	Test	Reference		
$AUC_{(0-t)}$				
$AUC_{(0-\infty)}$				
C_{max}				
T_{max}				
$T_{1/2}$				

6. Bioanalytical Method Summary

Method description	
Analyte	
Internal standard (IS)	
Average recovery of drug (%)	
Average recovery of IS (%)	
Bench-top stability (hours/°C)	
Stock stability (days/°C)	
Processed stability (hours)	
Freeze-thaw stability (cycles)	
Long-term storage stability (days/°C)	
Dilution integrity	
Selectivity	
Bench-top stability (hours)	
Stock stability (days/°C)	
Standard curve concentrations (units/mL)	
LLOQ (units/mL)	
QC concentrations (units/mL)	*List all the concentrations used*
QC Intraday precision range (%)	*Per QC*
QC Intraday accuracy range (%)	*Per QC*
QC Interday precision range (%)	*Per QC*
QC Interday accuracy range (%)	*Per QC*
Chromatograms for bioanalytical method	☐ Yes ☐ No
20% of subjects chromatograms	☐ Yes ☐ No